

スパイクバックス™筋注の調製方法

(旧販売名: COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

1 解凍して薬液に異常がないか確認します

スパイクバックス筋注 (COVID-19 ワクチンモデルナ筋注) には、保存剤を含まない薬液が1バイアルに5mL充填された状態で凍結されています。

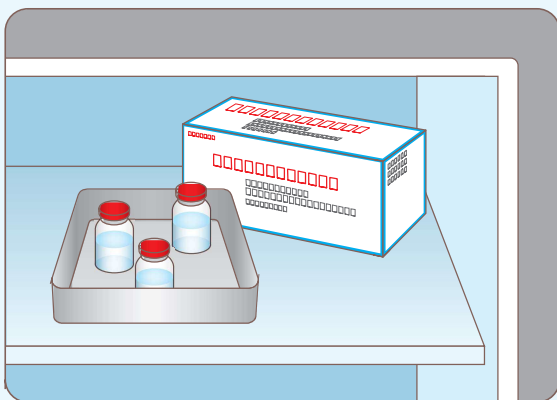
所要量 初回免疫(1回目・2回目の接種): 0.5mL 追加免疫(3回目の接種): 0.25mL

1 必要数のバイアルを取り出し、使用前に遮光*下で解凍してください。

* 遮光: 室内照明による曝露を最小限に抑えてください。直射日光および紫外線が当たらないようにしてください

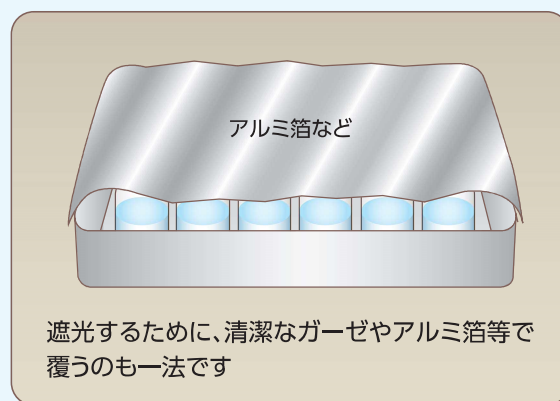
● 解凍方法①

冷蔵庫内等、2～8℃で2時間30分かけて解凍する



● 解凍方法②

15～25℃で1時間かけて解凍する

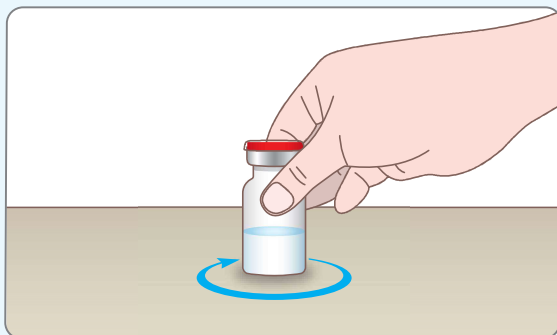


※常温に戻してから接種してください

2 解凍していることを確認した後、泡立たないよう穏やかにバイアルを回しながら混和してください(決して振り混ぜないでください)。

● 混和方法の一例

バイアルの底を机から離さないようにしながら円を描くように回してください



● 本剤の性状

白色から微黄白色の懸濁液で白色もしくは半透明の微粒子を認めることがある



3 混和後の薬液を目視で点検してください。

目視で点検した際に変色していたり、異物の混入やその他の異常を認めた場合は、そのバイアルのワクチンは使用しないでください



※ バイアルを少し揺らしてみる等して異物の混入が無いことを確認し、使用して下さい



② コアリングの発生に注意して所要量を吸引します

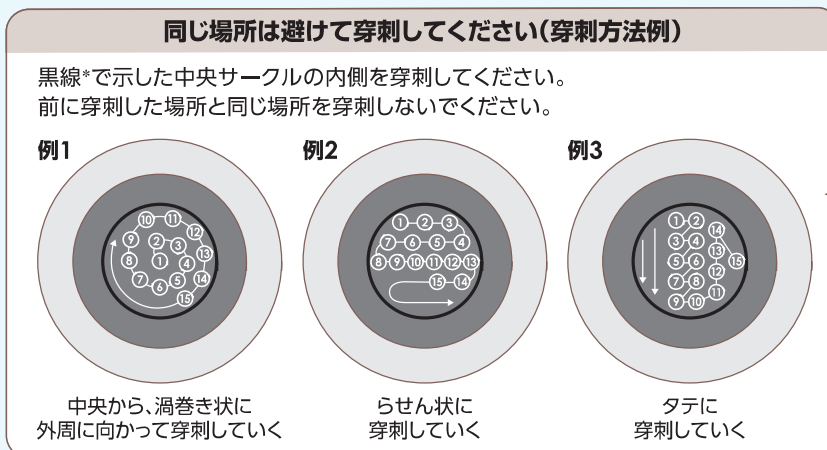
接種に使用する器具は、ガンマ線等により滅菌されたディスポーザブル品を用い、被接種者ごとに取り換えてください。

薬液を吸引する際は、バイアル中の薬液が混和されていることを確認してください(①-2、3参照)。

1 雑菌が迷入しないようにバイアルの栓及びその周囲をアルコールで消毒してから注射針をさし込んでください。

2 注射針を差し込む際は、コアリング(注射針をさし込む時にゴム栓が削られバイアル内に混入すること)を発生させないように注意してください。

- 注射針をゴム栓に対して垂直に穿刺する
- 回転させながらの穿刺はしない
- 2回目以降は同じ場所を避けて穿刺する など



*: 黒線は中央サークルを強調したものです

3 バイアルの栓を取り外したり、あるいは他の容器に移して使用しないでください。

4 所要量を吸引してください。

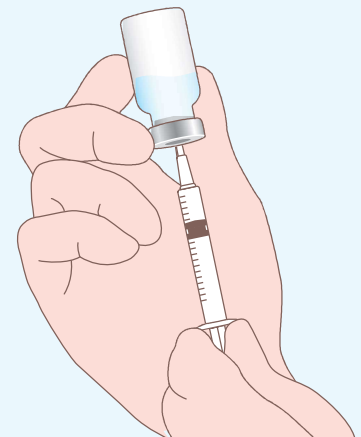
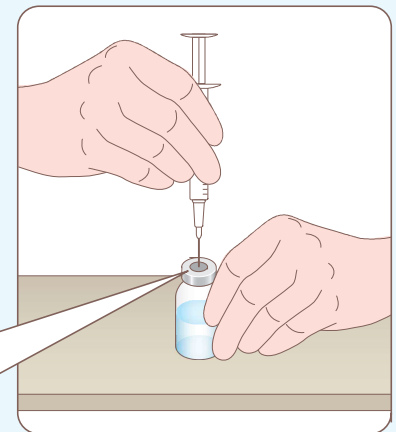
所要量

初回免疫(1回目・2回目の接種): 0.5mL

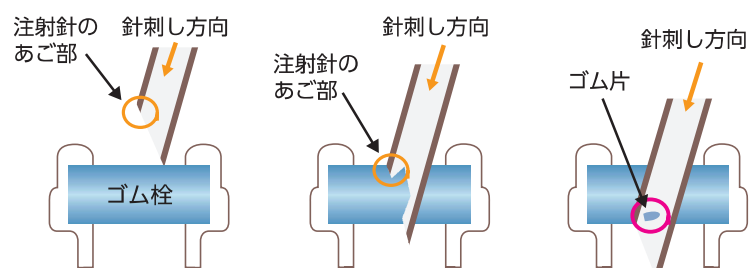
追加免疫(3回目の接種): 0.25mL

- 20回を超える薬液の吸引はしないでください
- 3回目の接種(0.25mL)の1バイアル当たりの接種可能回数は15回以上です*。
16回以上吸引できる場合はそれを使用して問題ありません。

*: 厚労省事務連絡2021年11月17日/厚労省
企業向け説明会2021年11月26日資料



コアリング発生の一因



注射針をゴム栓に対して斜めに刺すと、針のあご部でゴム栓が削り取られてしまうためコアリングが発生しやすくなります

スパイクバックス™筋注の調製方法

(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注)

③ 常温になった薬液を筋肉内に接種します

本剤は筋注製剤です。静脈内、皮内、皮下への接種は行わないでください。

- 1 お手元にLot.No シールを用意し、バイアルラベルに記載されているLot.Noと同じであることを確認してください。

COVID-19ワクチンモデルナ筋注
スパイクバックス筋注 spikevax
武田薬品工業株式会社



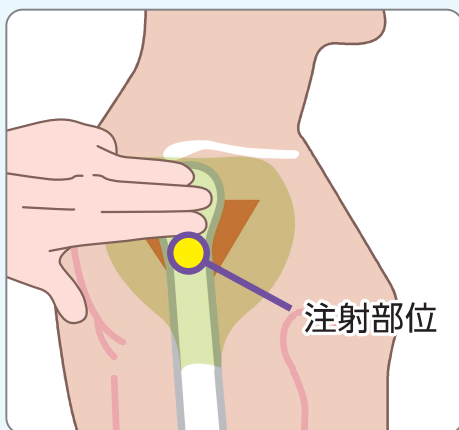
Lot.0000000

二次元コード URLからワクチンの情報が確認できます。
https://take-care-COVID-19.jp/patients_inoculation/

- 2 通常、上腕の三角筋に筋肉内接種をしてください。
注射針の先端が血管内に入っていないことを確かめてください。
組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意してください。

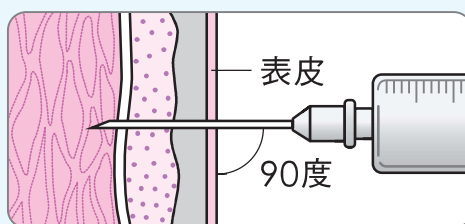
- 1 針長は、筋肉内注射に足る長さで、組織や血管あるいは骨に到達しないよう、被接種者ごとに適切な針長を決定してください
- 2 神経走行部位を避けてください
- 3 注射針を刺入したとき、激痛の訴え等がみられた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射してください

上腕の三角筋に筋注する場合



- 注射部位は三角筋中央部、肩峰の約三横指下が目安です。年齢、体格等に応じて適切に筋肉内に注射できる注射針を選んでください

- 注射針を皮膚に約90度の角度で素早く刺してください



保存温度と保存期間

	保存温度	保存期間
解凍後の薬液	2～8℃	冷凍庫から取り出した日から最長30日間 ※使用する際は常温に戻してください
	8～25℃	冷凍庫から取り出した日から最長24時間
一度穿刺した薬液	2～25℃	初回穿刺から12時間 ※バイアルラベルの空欄に初回の薬液吸引日を記載してください

※遮光して保管してください。一度解凍した薬液を再凍結しないでください

温度管理(保管時、解凍時、解凍後の保存時)

遮光下で保管、解凍、保存をしてください

外箱開封前 保管時	解凍時	解凍後保存時 (穿刺前)	解凍後保存時 (穿刺後)
凍結保存	解凍方法 いずれかを選択	保存方法 いずれかを選択	
凍結保存	解凍方法①	保存方法①	
-20 ± 5℃	2 ~ 8℃	2 ~ 8℃	2 ~ 25℃
-50℃以下で保管しないでください ドライアイスの上に直接置かないでください 最終有効年月日は「EXP」を参照してください	解凍: 2~8℃ / 2時間30分 ※使用する際は、常温に戻してから使用してください。	保存期間: 2~8℃ / 最長30日間* ※使用する際は、常温に戻してから使用してください。	初回穿刺後12時間以上経過した薬液は廃棄してください
	解凍方法②	保存方法②	
	15 ~ 25℃	8 ~ 25℃	
	解凍: 15~25℃ / 1時間	保存期間: 8~25℃ / 最長24時間* *:有効期間内に使用してください	
解凍後の薬液は再凍結しないでください			

外箱及びバイアルラベルの記載事項に関する注意

外箱及びバイアルラベルの記載事項については、以下のように読み替えてください。
読み替え内容は、日本国内での承認内容に合わせて一部表現を変更しております。英語と日本語の表現が違う場合、日本語の表現が優先されます。

- 販売名: **劇薬 スパイクバックス™筋注(旧販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注)**
生物学的製剤基準「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)」
- 製造販売元: 武田薬品工業株式会社 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号
- 規制区分: 劇薬、処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)
- 貯法: -20 ± 5℃で凍結した状態で保存
- 包装: 5mL × 10 バイアル
- 有効成分及び分量: エラソメランとして初回免疫(1回目・2回目の接種): 0.10mg/0.5mL
追加免疫(3回目の接種): 0.05mg/0.25mL
- 製造番号: 外箱・側面にある「LOT」参照/最終有効年月日: 同「EXP」(DD/MM/YYYY) 参照
- 本剤の検定合格情報は、以下のサイトで確認できます
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kentei-info/3677-kentei-info.html>
- 外箱及びバイアルラベルに記載されている二次元コード及び国際取引商品番号は日本国内での使用及び流通には使用できません。



武田薬品工業株式会社